

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – duben 2021

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek  | Společnost   | Šarže                                  | Opatření společnosti/<br>Rozhodnutí SÚKL   | Důvod  | Třída |
|---------------------------|----------|---|--|--|--|--|-------|
| 9.4.2021                  | 0092745  | BUVENTOL<br>EASYHALER,<br>200MCG/DÁV<br>INH<br>PLV 200DÁV I | Orion<br>Corporation,<br>Espoo, Finsko                       | 2016510                                | Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení   | Riziko deformace vnitřní části inhalátoru                      | II.   |
| 20.4.2021                 | 0023815  | VELAXIN, 50MG<br>TBL NOB<br>60(6X10)                        | Egis<br>Pharmaceuticals<br>PLC, Budapešť,<br>Maďarsko        | 4722B0119                              | Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení   | Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky | II.   |
| 6.4.2021                  | 230586   | CLINIMIX<br>N14G30E, INF<br>SOL 4X2000ML                    | BAXTER CZECH<br>spol. s r.o.,<br>Praha 5, Česká<br>republika | 21A07N10<br>21A07N10S1                 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Záměna pořadí variabilních dat na vnitřním a vnějším obalu     | III.  |
| 9.4.2021                  | 0222799  | CRYSVITA,<br>20MG INJ SOL<br>1X1ML                          | Kyowa Kirin<br>Holdings B.V.,<br>Hoofddorp,<br>Nizozemsko    | B19901YU03<br>E19901YU05<br>D19901YU07 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesprávný kód SÚKL na vnějším obalu                            | III.  |

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek                        | Společnost  | Šarže  | Opatření společnosti/<br>Rozhodnutí SÚKL   | Důvod   | Třída |
|---------------------------|----------|---|---|--|--|---|-------|
| 13.4.2021                 | 250051   | OROFAR,<br>1MG/1MG PAS<br>24            | STADA<br>Arzneimittel AG,<br>Bad Vilbel,<br>Německo                   | ORA20020<br>ORA20021<br>ORA20022<br>ORA20023<br>ORA20024 | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu | III   |
| 13.4.2021                 | 250053   | VENORUTON<br>FORTE, 500MG<br>TBL NOB 60 | STADA<br>Arzneimittel AG,<br>Bad Vilbel,<br>Německo                   | VFA20027   | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací  | III.  |
| 13.4.2021                 | 211465   | PREGABALIN<br>TEVA, 5MG CPS<br>DUR 56   | Teva<br>Pharmaceuticals<br>CR, s.r.o., Praha<br>5, Česká<br>republika | 1573021  | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací  | III.  |

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek                                       | Společnost   | Šarže  | Opatření společnosti/<br>Rozhodnutí SÚKL   | Důvod  | Třída |
|---------------------------|----------|--|--|--|--|--|-------|
| 13.4.2021                 | 0011706  | BISEPTOL,<br>80MG/ML+16M<br>G/ML INF CNC<br>SOL 10X5ML | Warszawskie<br>Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polfa S.A.,<br>Warszawa,<br>Polsko | 01CE0120<br>02CE0120<br>02CE1019<br>03CE0120<br>03CE0520<br>04CE0120<br>04CE0919<br>05CE0219<br>05CE0919<br>06CE1019<br>07CE1019<br>09CE0419 | Umožnění<br>distribuce,<br>výdeje, uvádění<br>do oběhu nebo<br>používání při<br>poskytování<br>zdravotních<br>služeb léčivého<br>přípravku | Neuvedení kódu<br>SÚKL na vnějším<br>obalu   | III.  |
| 14.4.2021                 | 0211980  | FLEXBUMIN,<br>200G/L INF SOL<br>1X100ML                | Baxalta<br>Innovations<br>GmbH,<br>Wien,<br>Rakousko                           | LB054544   | Umožnění<br>distribuce,<br>výdeje, uvádění<br>do oběhu nebo<br>používání při<br>poskytování<br>zdravotních<br>služeb léčivého<br>přípravku | Nesoulad textů<br>s registrační<br>dokumentací   | III.  |
| 14.4.2021                 | 0222800  | CRYSVITA,<br>30MG INJ SOL<br>1X1ML                     | Kyowa Kirin<br>Holdings B.V.,<br>Hoofddorp,<br>Nizozemsko                      | A20203YU02<br>A20203YU05   | Umožnění<br>distribuce,<br>výdeje, uvádění<br>do oběhu nebo<br>používání při<br>poskytování<br>zdravotních<br>služeb léčivého<br>přípravku | Uvedení<br>nesprávného<br>kódu SÚKL na<br>vnějším obalu  | III.  |
| 22.4.2021                 | 250051   | OROFAR,<br>1MG/1MG PAS<br>24                           | STADA<br>Arzneimittel AG,<br>Bad Vilbel,<br>Německo                            | ORA20025<br>ORA20026<br>ORA20027   | Umožnění<br>distribuce,<br>výdeje, uvádění<br>do oběhu nebo<br>používání při<br>poskytování<br>zdravotních<br>služeb léčivého<br>přípravku | Nesoulad textů<br>s registrační<br>dokumentací a<br>neuvedení kódu<br>SÚKL na vnějším<br>obalu | III.  |

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek                   | Společnost   | Šarže | Opatření společnosti/<br>Rozhodnutí SÚKL   | Důvod                                    | Třída |
|---------------------------|----------|------------------------------------|--|-------|--|--|-------|
| 26.4.2021                 | 0238560  | NUCALA,<br>100MG INJ.SOL.<br>1X1ML | GlaxoSmithKline<br>Trading Services<br>Limited<br>Dublin 24, Irsko | 6M8J  | Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku | Nesoulad textů s registrační dokumentací | III.  |

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti – třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* v aktuálním znění takto:

Třída I – Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II – Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III – Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

### OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

| Datum zveřejnění opatření | Kód SÚKL | Léčivý přípravek                           | Společnost  | Šarže   | Opatření společnosti/<br>Rozhodnutí SÚKL                       | Důvod                       |
|---------------------------|----------|--|---|---------|--|-----------------------------|
| 30.4.2021                 | 0020053  | BENOXI,<br>4MG/ML OPH<br>GTT SOL<br>1X10ML | UNIMED<br>PHARMA, spol. s<br>r.o., Česká<br>republika | 0503195 | Stažení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení | Zkrácení doby použitelnosti |

### DALŠÍ INFORMACE SÚKL

#### **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: vztah mezi vakcínou a výskytem trombózy v kombinaci s trombocytopenií**

Státní ústav pro kontrolu léčiv a držitel rozhodnutí AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky Vás chtějí informovat o vztahu mezi vakcínou Vaxzevria a výskytem trombózy v kombinaci s trombocytopenií. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-vaxzevria>

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky - COVID-19 Vaccine Janssen: souvislost mezi vakcínou a výskytem trombózy v kombinaci s trombocytopenií

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Janssen-Cilag International NV v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky Vás chtějí informovat o souvislosti mezi vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen a výskytem trombózy v kombinaci s trombocytopenií. Podrobnější informace naleznete na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-covid-19-vaccine-janssen>

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

#### 1. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nekompletní informace uvedené na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Extra Strength 500 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **ChloroPrep (více produktů), sol., šarže 260400, 260415, 930400 a 930415**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (v balení tablet 20 mg nalezeny tablety 40 mg) se stahuje léčivý přípravek **Telmisartan tablets, USP, 20mg, tbl., šarže 1905005661**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (krystalizace roztoku) se stahuje léčivý přípravek **Acyclovir Sodium, inj.sol., šarže L000126, L000127, L000155 a L000156**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 2. Dánská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko mikrobiální kontaminace) se stahuje léčivý přípravek **HUSK Psyllium-froskaller, 500 mg, 175 a 275 cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 3. Německá regulační autorita

- Z důvodu ukončení povolení se stahuje léčivý přípravek **Sevikar 20 mg/ 5 mg, tbl. flm, všechny šarže, paralelního distributora Orifarm CZ**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad s registrační dokumentací – obchodováno jako léková forma orální sprej) se stahuje léčivý přípravek **Cidegol C 50 ml, sol., šarže 2369820 a 2300819**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 4. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty NDMA) se stahuje léčivý přípravek **Apo-Amitriptyline, 10 mg, tbl., šarže RF0410**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nečistoty NMOA) se stahuje léčivý přípravek **Orfenace Tablets 100mg, tbl., šarže 10025A18, 10025B18, 10025A19 a 36664**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

#### 5. Thajská regulační autorita

- Z důvodu nekompletních analytických výsledků pro nečistoty se dočasně pozastavuje výdej a používání léčivého přípravku **Ambutol, 400 mg, tbl. flm., šarže 010518 a 020518**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

### PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

#### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

| Název přípravku                          | Šarže    | Vydávající autorita          | Poznámka                           |
|--|----------|------------------------------|------------------------------------|
| Eutropin 4UI                             | UTR16024 | Brazilská regulační autorita | Více informací <a href="#">zde</a> |
| Losar-Denk, 100 tbl. flm.                | 22955    | Německá regulační autorita   | Více informací <a href="#">zde</a> |
| Soliris, 300 mg inf. cnc. sol.<br>1x30ml | 1000490  | Brazilská regulační autorita | Více informací <a href="#">zde</a> |

**2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků**

Nejsou.

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

Mgr. Eva Komrsková  
pověřena řízením Sekce dozoru